Листок-вкладыш – информация для пациента

Дюфалак®, сироп 667 мг/мл НД РБ

Действующее вещество: Лактулоза 1391 -2018

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 06. 10 2022 г. № 1359

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дюфалак® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфалак®.
3. Прием препарата Дюфалак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дюфалак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЮФАЛАК®

Дюфалак® сироп содержит действующее вещество лактулозу, которое является осмотическим слабительным. Способствует увеличению объема

НД РБ
1391 -2018

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

кишечного содержимого посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма толстой кишки.

Препарат Дюфалак® сироп применяется для лечения запора (нерегулярный, твердый или сухой стул) и для размягчения стула, например,

- если у Вас геморрой,
- если у Вас была операция на толстой кишке или в области анального отверстия.

Дюфалак® сироп используется для лечения печеночной энцефалопатии (ПЭ) (заболевание печени, которое может вызывать спутанность сознания, тремор, состояние прекомы или комы).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЮФАЛАК®

Не принимайте препарат Дюфалак®:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 2 и 6 листка-вкладыша);
- если у Вас галактоземия (редкое генетическое заболевание, препятствующее перевариванию галактозы);
- если у Вас непроходимость желудочно-кишечного тракта (кроме обычного запора);
- перфорация желудочно-кишечного тракта или риск перфорации (например, острое воспалительное заболевание кишечника, такое как болезнь Крона или рецидивирующее тяжелое воспаление толстой кишки (язвенный колит)).

1391 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

Не принимайте Дюфалак, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Дюфалак®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюфалак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас боли в животе неизвестного происхождения;
- если Вы страдаете повторяющимися болями в области сердца и вздутием живота или синдромом Ремхельда (синдром, при котором наблюдается скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм) или переполнение желудка вызывает проблемы с сердцем);
- если у Вас непереносимость молочного сахара (лактозы);
- если у Вас диабет.

Если Вы принимаете Дюфалак® в течение нескольких дней, и Ваше состояние не улучшается или симптомы ухудшаются, обратитесь к врачу.

Не следует применять Дюфалак® если Вы страдаете от:

- непереносимости галактозы или фруктозы;
- общего дефицита лактазы;
- мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Если у Вас диабет и Вы лечитесь от печеночной энцефалопатии, доза сиропа Дюфалак®, которую Вы применяете, будет выше. Эта высокая доза содержит повышенное количество сахара. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препарата при диабете.

Для пациентов с синдромом Ремхельда: если после использования у Вас появились симптомы, такие как вздутие живота (метеоризм) или отек, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

В этих случаях требуется тщательное наблюдение врача.

НД РБ
1391 - 2018
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Постоянный прием нескорректированных доз (мягкий стул более 2-3 раз в день) и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Не используйте препарат Дюфалак® более 2-х недель без консультации с врачом.

При использовании препарата в виде удерживающей клизмы для лечения острых случаев печеночной энцефалопатии, из-за сильного очистительного эффекта, возможно недержание кала, а также возникновение перианального раздражения (области вокруг анального отверстия).

Во время лечения слабительными средствами рекомендуется пить достаточное количество жидкости в течение дня. Пейте до 2 литров жидкости в день, что соответствует 6-8 стаканам.

Другие препараты и препарат Дюфалак®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Дюфалак® может увеличивать потерю калия, вызванную другими лекарствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременный прием Дюфалака® и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может усилить действие гликозидов из-за снижения уровня калия в крови.

Перед применением препарата Дюфалак® проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, или у Вас есть сомнения.

Взаимодействие препарата Дюфалак® с пищей и напитками

Сироп Дюфалак® можно принимать независимо от приема пищи. Нет ограничений в отношении еды и питья.

НД РБ
1391 - 2018
СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Дюфалак® сироп можно применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат не оказывает влияния на фертильность.

Дети

В особых случаях врач может прописать препарат Дюфалак® ребенку, младенцу или новорожденному. В этих случаях требуется тщательное наблюдение врача. Дюфалак® следует давать детям, младенцам и новорожденным только по показаниям, так как он может повлиять на нормальные рефлексы опорожнения кишечника.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Дюфалак® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Сироп Дюфалак® содержит небольшое количество молочного сахара (лактозы), галактозы, эпилактозы или фруктозы и сульфита, образующихся в процессе производства.

Если врач сказал Вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

НД РБ

1391 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЮФАЛАК®

***Всегда** принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Всегда принимайте дозу препарата в одно и тоже время дня. Быстро проглотите лекарство. Не держите его во рту.

Дюфалак® можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Для приема Дюфалака® во флаконах можно использовать прилагаемый мерный стаканчик.

Для приема сиропа Дюфалак® в однодозовых пакетиках объемом 15 мл необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

Дозирование при запоре или для размягчения стула в медицинских целях

Дюфалак® можно принимать один раз в день или разделить на два приема; для приема лактулозы во флаконах можно использовать мерный стаканчик. В зависимости от Вашей реакции на этот препарат начальная доза может быть скорректирована через несколько дней до уровня поддерживающей дозы. Может потребоваться несколько дней лечения (2-3), прежде чем проявится лечебный эффект.

Сироп лактулозы во флаконах или пакетиках с однократной дозой 15 мл:

Возраст	Начальная суточная доза (в мл)	Поддерживающая суточная доза (в мл)
Взрослые и подростки	15-45 мл (10-30 г лактулозы), что соответствует 1-3 пакетикам	15-30 мл (10-20 г лактулозы), что соответствует 1-2 пакетикам
Дети (7-14 лет)	15 мл (10 г лактулозы), что соответствует 1 пакетику	10-15 мл (7-10 г лактулозы), что соответствует 1 пакетику*

НД РБ
1391 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Возраст	Начальная суточная доза (в мл)	Поддерживающая суточная доза (в мл)
Дети (1-6 лет)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)
Младенцы до 1 года	до 5 мл (до 3 г лактулозы)	до 5 мл (до 3 г лактулозы)

* Если поддерживающая доза меньше 15 мл, следует использовать сироп Дюфалак® во флаконах.

Используйте сироп лактулозы во флаконах для точной дозировки для младенцев и детей до 7 лет.

Применение у детей

Слабительные средства у детей, младенцев и новорожденных должны применяться только в особых случаях и под наблюдением врача, поскольку Дюфалак® может повлиять на нормальные рефлексы опорожнения кишечника.

Не давайте сироп **Дюфалак® детям** младше 14 лет до тех пор, **пока Вы не проконсультируетесь с врачом** для получения дальнейших рекомендаций и тщательного наблюдения.

Дозировка при печеночной энцефалопатии (только для взрослых)

Пероральное введение:

Начальная доза при печеночной энцефалопатии составляет от 30 до 50 мл сиропа 3 раза в день.

Эта доза может быть скорректирована до поддерживающей таким образом, чтобы мягкий стул был не чаще 2-3 раз в день.

Ректальное введение:

В острых случаях печеночной энцефалопатии (в состояниях прекомы или

НД РБ
1391 -2018
СОГЛАСОВАНО

комы) Дюфалак®, разведенный водой, можно вводить в виде удерживающей клизмы (300 мл Дюфалак®/700 мл воды) до тех пор, пока не станет возможным пероральное введение.

Применение у детей при печеночной энцефалопатии

Нет данных о применении препарата у детей до 18 лет с печеночной энцефалопатией.

Применение у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Нет специальных рекомендаций по дозированию.

Если Вы приняли препарата Дюфалак® больше, чем следовало:

В случае если Вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть диарея и боли в животе. Если вы употребили слишком много Дюфалак®, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Дюфалак®:

Если Вы забыли принять препарат Дюфалак®, дождитесь приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дюфалак®:

Не прекращайте и не меняйте лечение до тех пор, пока не проконсультируетесь с врачом.

Если у Вас остались вопросы по применению данного лекарственного препарата, пожалуйста, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дюфалак® может

НД РБ
1391 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения

вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие побочные реакции наблюдались при приеме препарата Дюфалак®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- метеоризм (вздутие кишечника),
- боли в животе,
- тошнота,
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение электролитного баланса вследствие диареи

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность) со стороны иммунной системы;
- кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница, покраснение (эритема).

В первые дни приема Дюфалака® возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

Боли в области живота и диарея могут развиться при дозировке, превышающей предписанную. В этом случае дозировку следует уменьшить.

Если какая-либо из нежелательных реакций усилится или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыш, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки.

НД РБ
1391 -2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

Если Вы принимаете высокие дозировки препарата (как правило, только при печеночной энцефалопатии (ПЭ)) в течение длительного времени, у Вас может развиться нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Республика Армения:

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ (vigilance@pharm.am)

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЮФАЛАК®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Эта дата также относится к флаконам после вскрытия упаковки (флакона).

Частично использованный пакетик препарата Дюфалак® следует выбрасывать. Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусорное ведро. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые

НД РБ

1391 -2018

больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

ОДОБРЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующее вещество препарата Дюфалак® - лактулоза.

Один пакетик сиропа Дюфалак® содержит 15 мл, что эквивалентно 10 г лактулозы.

Один мл сиропа Дюфалак® содержит 667 мг лактулозы.

Сироп Дюфалак® содержит воду очищенную в качестве вспомогательного вещества.

Сироп Дюфалак® содержит небольшое количество других веществ, образующихся в процессе производства, см. раздел 2.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки

Сироп, 667 мг/мл.

По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по применению.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Не все размеры упаковки могут быть в продаже.

Внешний вид препарата Дюфалак®

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком цвета.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, 1391 -2018
Нидерланды.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.,

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, Нидерланды.

Фактический адрес:

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Республики Беларусь:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 17 202 23 61, +380 44 498 6080 (круглосуточно; следуйте указаниям в конце голосового сообщения)

e-mail: pv.belarus@abbott.com.